



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 110 年度第五次會議紀錄

日期	110 年 10 月 15 日		時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 00 分		地點	第一院區感恩樓 16F 綜合教室	
主席	吳弘斌	副主任委員	蔣岳峯	總幹事	吳天元	紀錄人	陳思樺	
出席人員	吳弘斌 主委、蔣岳峯 副主委、吳天元 委員、李學進 委員、蔣碧珠 委員、何清治 委員、邱勝軍 委員、顏雅卉 委員、李惠瑩 委員、林恒立 委員、陳祖裕 委員、林怡嘉 委員 (本委員會委員19位,本次會議12位委員出席,人數已過半,醫療專業委員8位出席,非醫療專業委員4位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員4位出席、已達法定人數)							
請假人員	蘇淑貞 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、王偉煜 委員(請假)、林坤賢 委員 (請假)、賴怡伶 委員(請假)、簡如慧 委員(請假)、蔡女滿 委員(請假)							

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 12 名,超過 1/2(14:00)。未有單一性別或單一領域出席狀況,符合法定出席人數,會議開始(開始時間 14:00)。

二、宣讀利益迴避原則

審查委員遇有下列情形之一者,應即迴避,不得參加審查:

- (一)為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (二)與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)有具體事實,足認有偏頗之虞。
- (五)其他經審查會決議應予迴避者。

[備註]:

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布

貳、追蹤事項

一、上次會議內容追蹤

(一)台中慈院 110.08.16~110.10.08 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查:6 件
2. 簡易審查:10 件
3. 免審案件:0 件
4. 個案報告:3 件

(二)上次會議紀錄確認

【決議】核備。

參、案件審查

一、一般案提送會議審議 2 件。

【吳弘斌 主任委員】這次會議有 2 件一般審查案件入大會審查，如果有相關利益者請迴避，待會請各審查委員說明。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC110-47	00 療法對自閉症類群障礙兒童之療效評估	中醫部 廖 0 晨 住院醫師 楊 0 渝 主治醫師	單一中心 無經費來源

<迴避委員> 無

<參與者代表> 無。

<委員討論> 略。

【吳弘斌 主任委員】請問在座有沒有醫療委員或非醫療委員有其他的看法或建議?若沒有就進入第一輪投票。(主動詢問非醫療委員之意見)

第一階段: 投票贊成:0 票, 不贊成 :12 票第二階段:1. 投票:(1) ☐贊成:0 票→☐通過:0 票, ☐修正後通過:0 票。(2) ☒不贊成:12 票→☐修正後複審:0 票, ☒不通過:12 票。

<決議> 不通過。

<審查意見> 一、依據本會【標準作業程序 SOP08】-5.1.1 確認試驗主持人資格:「5.1.1.2.1 不符合簡易審查範圍之具侵入性醫療措施研究,試驗主持人應為本院專任主治醫師,負責所有臨床試驗相關之醫療決定。」本案屬於一般審查案件,且研究對象為易受傷害族群,主持人資歷及能力未符合要求:

(1)目前為住院醫師,仍在學習階段

(2)非為兒童自閉症之專家

(3)未有臨床試驗之任何經驗。

二、研究設計之缺失:

(1)兒童自閉症存有許多重要之預後因素(如:受試者的年齡、自閉症嚴重程度、環境、家庭因素等),將嚴重影響研究結果,以 35:35 的隨機取樣,恐難排除干擾。

(2) 未找更多的文獻去支持 00 療效,恐造成受試者及家屬時間及交通的浪費與勞頓。

三、主持人回覆內容多未解答初審意見中的疑問。

【吳弘斌 主任委員】因林怡嘉委員為 REC110-54 之協同主持人,我們請林怡嘉委員離席進行利益迴避,扣掉林怡嘉委員我們還有 11 位委員,符合法定開會人數。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
----	----	------	-------	----

2	REC110-54	建立友善醫療環境心理衛生教育介入對 00 人員的心理健康促進系列計畫 (第一年計劃)	院長室 朱 0 禎 高級專員	單一中心 院內研究計畫
---	-----------	---	----------------------	----------------

〈迴避委員〉林怡嘉委員(協同主持人)

〈參與者代表〉無。

〈14:25 林怡嘉委員離席〉

〈委員討論〉略。

【吳弘斌 主任委員】請問在座有沒有醫療委員或非醫療委員有其他的看法或建議?若沒有就進入第一輪投票。(主動詢問非醫療委員之意見)

第一階段: 投票贊成:11 票, 不贊成 :0 票

第二階段:1. 投票:

(1) ☒贊成:11 票→☒通過:11 票, ☐修正後通過:0 票。

(2) ☐不贊成:0 票→☐修正後複審:0 票, ☐不通過:0 票。

2. 追蹤頻率:每年一次

〈決議〉通過, 每年追蹤一次。

〈審查意見〉無。

肆、報告事項(若報告或說明事項有附件資料, 請附於會議記錄之後)

一、簡易案提送會議核備 12 件。

序 號	編 號	計 畫 名 稱	試驗 主持人	符合簡審原因	審查結果
1	REC110-22	000 外營養之脈象分析	孫 0 雄	利用中醫脈診儀量測量實施 000 外營養患者的脈象變化, 故為量化的觀察性研究。以電子化脈診學儀器量化脈診的訊號, 收集 000 外營養(TPN)患者脈診訊號, 收集訊號後並分析找出其對應變化的脈診訊號, 並記錄生命徵象及常規數據。	110.09.23 通過
2	REC110-38	00 訓練對肌少症病人的影響	黃 0 榆	非侵入性介入研究、檢體採集。收集與分析與肌少症相關的細胞激素與免疫指標在 00 訓練前後的差異, 藉此探查能否以特殊指標來預測基少正接受阻力訓練能獲得的成效。	110.09.15 通過

3	REC110-41	比較 Parecoxib 與 ketorolac 於 000000 成型術後之止痛成效	謝 0 祐	非侵入性介入研究。 比較 Parecoxib 與 ketorolac 於 00000 成型術後之止痛成效，再出血比例，重返急診或刀房比例等。	110.08.25 通過
4	REC110-42	第 0 型糖尿病病患使用預混型筆型胰島素和長效型筆型胰島素的發生急、慢性併發症和死亡的風險比較	胡 0 瑜	病歷回溯研究。 本研究目的為研究第 0 型糖尿病病人使用預混型筆型和長效型筆型胰島素在急性併發症（包括高血糖、低血糖）、慢性併發症（包括腎病變、視網膜病變、神經病變、心血管疾病）和死亡的風險。希望透過此研究提供臨床醫師日後為病患選擇適當胰島素治療之參考。	110.09.15 通過
5	REC110-43	分析癌症資料庫第 0 癌與復發的風險因子和臨床特徵	賴 0 潔	癌症登記資料庫資料。 探究癌症存活者罹患第 0 癌的風險因子，以機器學習技術在癌症臨床預測之研究，分別應用不同演算法，由預測準確率以及對預測結果的解釋能力作為演算法的評估指標，希望找出最佳預測模型，作為臨床上輔助鑑別診斷，甚至更進一步改善臨床治療。	110.08.17 通過
6	REC110-44	0 癌患者的化療後骨髓抑制脈象變化	莊 0 穎	利用中醫脈診儀量測評測癌症患者接受治療後產生的脈象變化、體質變化，故為量化的觀察性研究。 本研究對於 0 癌患者化療後的脈象進行觀察性研究，希望未來可作為中醫脈象指指標預測骨髓抑制程度的前瞻性研究。	110.09.30 通過
7	REC110-45	以電腦斷層掃描影像開發 00 結節偵測的深度學習模型	陳 0 華	胸部電腦斷層影像回顧分析。 利用 0 部電腦斷層掃描的影像，透過建構深度學習網路訓練出可以對微小結節進行自動偵測的深度學習網路模型	110.09.09 通過

8	REC110-46	服務學習課程對代間服務老人意願成效之探討-以 0000 大學老人照顧系學生為例	彭 0	問卷調查研究。 擬以 0000 大學老人照顧系學生(含畢業生)為對象，了解服務學習課程與系核心能力、照顧經驗累積、團隊合作的訓練及踏入職場之關聯性做一探討。並期將結果做為未來課程在進行服務學習設計的參考，達到強化代間服務與職場銜接的效益。	110.09.30 通過
9	REC110-48	家庭主要照顧者對 0000 個案飲食之照護經驗	郭 0 中	質性研究。 探討家庭主要照顧者對 0000 個案飲食之照護經驗。	110.09.03 通過
10	REC110-50	00 運動介入對社區高齡者功能性體適能、睡眠品質及憂鬱傾向之相關研究	蔡 0 美	非侵入性介入研究、問卷調查研究。 本研究想瞭解以 00 運動介入對社區高齡者在功能性體適能、憂鬱傾向及睡眠品質之相關研究。	110.10.07 通過
11	REC110-53	藉由前瞻性，隨機，雙盲，多中心的比較研究，評估 0000 益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效	楊 0 智	非侵入性介入研究。 經由不同地理區域的不同醫師，透過多樣性的病患族群來評估 0000 益生菌在治療糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效。。	110.10.07 通過
12	REC110-60	00 護理師傷口照護知識、態度、臨床照護障礙感受及自我效能探討	羅 0 芬	問卷調查研究。 一、瞭解研究對象的基本特質、傷口照護知識、傷口照護態度、臨床照護障礙感受及自我效能情形 二、探討研究對象的基本特質、傷口照護知識、傷口照護態度、臨床照護障礙感受及自我效能的關係； 三、探討影響 00 護理師對傷口自我效能的相關預測因子。	110.10.04 通過

二、個案報告 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	個案報告數量	審查結果
1	REC110-51	00 攝影用於 00 困難且病史模糊的老年患者篩檢個案報告	復健科 楊 0 欣	1 例	110.09.01 通過
2	REC110-52	由 000 發現關節積血及脂肪診斷脛骨平台骨折個案報告	復健科 徐 0 農	1 例	110.09.01 通過
3	REC110-55	0 癌治療後續發性骨髓瘤及紅斑性狼瘡-案例報告	乳房醫學中心 陳 0 心	1 例	110.09.21 通過

三、免除審查 0 件。

四、變更案共 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	計畫類別	變更原因	計畫核准日期
1	REC110-19	影響 00 症生活情境症狀之相關因素探討	蔡 0 美	簡易變更	增加收案樣本數。	110.09.16

〈委員討論〉

【陳祖裕 委員】提出：建議修改樣本數的簡易變更案，簡報中之變更原因須備註是否符合為小變更範圍，如：「原收案人數 20 人以下，變更人數未 $\geq$ 5 人；原收案人數 20 人以上，變更人數未 $\geq$ 20%。」

〈決議〉通過，並於下次會期開始備註於簡報中。

五、期中報告繳交共計 1 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	應繳交日期	繳交日期	審查結果
1	REC109-51	疾病就診率與 0000 之相關性研究	劉 0 宏	110.08.20	110.08.09	110.08.26 核准通過

六、結案報告繳交，共計 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	應繳日期	繳交日期	審查結果
1	REC109-62	00 醫療空間研究	沈 0 堂	110.10.31	110.08.12	110.08.24 核准通過
2	REC108-22	探討 00 對冠狀動脈介入術患者術後疼痛、不適感、憂鬱及出院照護需求之影響	林 0 仁	110.10.31	110.09.07	110.09.14 核准通過

3	REC109-26	探討 00 人員工作價值觀、工作滿意度與留任意願之相關因素	劉 0 玲	110.03.31	110.09.28	110.09.30 核准通過
---	-----------	-------------------------------	-------	-----------	-----------	-------------------

七、撤案案件，共計 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	撤案原因	撤案日期
1	REC110-34	0000 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組(型號:TD-4531H)臨床與可用性評估測試	黃 0 平	逾期二個月主持人仍未回覆，委員會將逕自予以撤案	110.10.09

八、終止案件，共計 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因	申請日期	審查結果
1	REC106-33	使用 0000 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險及局部晚期三陰性乳癌病患	葉 0 成/ 林 0 瑤	原計畫主持人離職，且並未開始收案，故申請終止。	110.09.23	110.10.01 同意終止

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

伍、臨時動議

略。

陸、下次追蹤事項

- 一、台中慈院人體研究計畫送件情形。
- 二、上次會議紀錄
- 三、【標準作業程序 SOP08】-5.1.1 確認試驗主持人資格修訂。

柒、110 年度會議時間

110.12.17(週五)14:00-16:00

捌、散會